

各位

抗悪性腫瘍剤

ドセタキセル 点滴静注20mg/1mL「ヤクルト」**ドセタキセル** 点滴静注80mg/4mL「ヤクルト」

<一般名：ドセタキセル>

包装変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、抗悪性腫瘍剤『ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」(20mg/1mL、80mg/4mL)』の包装仕様を下記のとおり変更しますので、ご案内いたします。

しばらくの間、包装変更前後の製品が流通し、ご迷惑をおかけすることもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、なお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更品の製造番号および出荷予定時期

製品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期*
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」	1バイアル	424694212	DKAAJA	平成28年9月中旬
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」	1バイアル	424694311	DLAAJA	平成28年8月下旬

*流通在庫の状況により、出荷時期が前後する場合がございます。

2. 変更箇所：

(1) バイアルキャップ

- 「溶解不要」を「濃度注意」に表示を変更します。
- 80mg/4mL 製剤のみキャップの色をピンク色から赤色に変更します。

(2) シュリンクラベル

- 「非エタノール製剤」であることを明記します。
- 癌腫別の最高用量を追記します。
- 「溶解不要」の表示を削除します。

(3) 副片ラベル

- 表面の製品名を一般名と規格に変更し、文字の色を黒色から規格色（20mg/1mLは緑色、80mg/4mLは赤紫色）に変更します。
- 表面に抜き取り量記載のスペースを設けます。
- 識別性向上のため、裏面にも「ドセタキセル」を記載します。

(4) 個装箱

- 「非エタノール製剤」であることを明記します。
- 「溶解不要」の表示を削除します。
- 「濃度注意」の表示を追記します。

3. 変更品の識別方法

しばらくの間、個装箱に(包装変更品)と表示します。

株式会社ヤクルト本社

〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル
☎0120-589601(医薬学術部 くすり相談室)

(裏面もご覧ください)

4. 包装変更内容

(1) バイアルキャップ

	変更前	変更後
20mg		
80mg		

(2) シュリンクラベル・副片ラベル

	変更前	変更後
20mg		
80mg		

(3) 個装箱

	変更前	変更後
20mg		
80mg		

以上

046942010